تاریخ: ۱۳۹۷/۵/۲۱
شماره: ۶۶۴۶/۱۲۰۴۲۳
پیوست: ندارد

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان انرژی اتمی ایران

تفاهم نامه

پیرو تفاهم نامه شماره ۴۶۵۷۸۰/ن مورخ ۳۰/۱۰/۸۶ بین اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دفتر حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی و با استناد به تجربیات گذشته و ضرورت بهبود کاستی‌ها، جهت تسهیل امور اجرایی فیمابین دو دستگاه اجرایی، این تفاهم‌نامه بین دو دستگاه مذکور با عنایت به تغییرات به وجود آمده در حوزه‌های مختلف اجرایی کشور منعقد می‌گردد:

موضوع تفاهم‌نامه: تسهیل روند اجرایی در رویه‌های صدور مجوز ورود و ترخیص و همکاری‌های علمی و فنی

زمینه‌های همکاری:

۱) بررسی و صدور مجوز ورود و ترخیص دستگاه‌های تصویربرداری تشخیصی شامل کلیه رادیوگرافی‌های دندان، کلیه تجهیزات رادیولوژی ساده و مداخله‌ای، سنگ‌شکن‌های کلیه، دانسیتومتر استخوان، فلوروسکوپی، ماموگرافی،سی‌تی‌اسکن، آنژیوگرافی، CARM، کلیه تجهیزات لیزر پزشکی، MRI و کلیه قطعات یدکی وابسته (تیوب‌های اشعه ایکس پرتوتشخیصی و مولدهای لیزر) از طریق اداره کل تجهیزات پزشکی صورت پذیرفته و همزمان با اعلام موافقت به گمرک یا وزارت صنعت معدن و تجارت، موارد جهت ثبت در بانک اطلاعاتی منابع پرتو، بصورت سیستمی (وب سرویس لحظه‌ای برخط) به دفترحفاظت در برابر اشعه اعلام می‌گردد. دفتر حفاظت در برابر اشعه بلافاصله مراتب را به صورت وب سرویس به نهاد ذی‌ربط اعلام خواهد نمود.

تبصره: هر یک از دستگاه‌ها و تجهیزات فوق به ازای هر مدل، تنها در زمان صدور و تمدید پروانه واردات مورد بررسی دفتر حفاظت در برابر اشعه قرار گرفته و در صورت ثبت آن در پیوست پروانه واردات، نیاز به اخذ مجوز ورود یا ترخیص در هر مورد از دفتر حفاظت در برابر اشعه نخواهد داشت.

۲) شرکت‌های ذینفع متقاضی دریافت کد IRC و ثبت درخواست واردات، موظف به اخذ مجوزهای مربوطه از اداره کل تجهیزات پزشکی و دریافت پروانه اشتغال واردات (با ذکر دستگاه‌های مورد درخواست در پیوست منابع پروانه) از دفتر حفاظت در برابر اشعه حسب ضوابط قانونی طرفین، قبل از اقدام به ثبت سفارش و ترخیص محصول از گمرک می‌باشند.

۳) در پروانه اشتغال واردات که توسط دفتر حفاظت در برابر اشعه سازمان انرژی اتمی صادر می‌گردد، موضوع منوط شدن ترخیص به اخذ مجوز ترخیص از اداره کل تجهیزات پزشکی قید شود.

۴) اداره کل تجهیزات پزشکی، اطلاعات کامل دستگاهها و تجهیزات مرتبط وارد یا ترخیص شده را براساس فرمت و الگوی پیوست پروانه واردات صادره توسط دفتر حفاظت در برابر اشعه و با ذکر شماره سریال دقیق، بصورت سیستمی (صرفا از طریق وب سرویس) و همزمان با صدور مجوز به دفتر حفاظت در برابر اشعه اعلام نماید.

تبصره ۱: درخصوص واردات دستگاههای بازسازی شده (Refurbished) یا بازتولید شده (Remanufactured) موارد موافقت دو دستگاه ملاک عمل خواهد بود.

تبصره۲: در صورت تشخیص دفتر حفاظت دربرابر اشعه یا اداره کل تجهیزات پزشکی مبنی بر عدم توجیه پذیری بکارگیری بعضی از دستگاه‌ها،کمیته‌ای متشکل از هر دو دستگاه نسبت به بررسی جوانب اجرایی و فنی مربوطه تصمیم‌گیری خواهد نمود.

IRAN IMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)

۵) صدور مجوز ورود و ترخیص کلیه اقلام موضوع بند ۱ این تفاهم‌نامه توسط اداره کل تجهیزات پزشکی صرفاً برای مراکز دارای پروانه اشتغال واردات معتبر صادر شده توسط دفتر حفاظت در برابر اشعه و فقط در محدوده کالاهای مندرج در پیوست منابع پرتو پروانه آن مرکز خواهد بود.

۶) شرکت‌های مستقل کنترل کیفی‌کننده دستگاه‌های پرتوتشخیصی، پرتودرمانی و پزشکی هسته‌ای دارای پروانه اشتغال از دفتر حفاظت در برابر اشعه، از طرف اداره کل تجهیزات پزشکی نیز دارای اعتبار فعالیت خواهند بود.

۷) پروانه اشتغال ارایه خدمات که توسط دفتر حفاظت در برابر اشعه صادر می‌گردد از مدارک اجباری در ارزیابی خدمات پس از فروش اداره تجهیزات قرار می‌گیرد.

۸) موارد علمی و آموزشی، تهیه ضوابط مشترک و تقویت سیستم‌های نظارتی در سیاست‌های مشترک دو ارگان قرار گیرد. جهت هماهنگی بیشتر نسبت به برگزاری جلسات مشترک دوره‌ای اقدام خواهد شد.

۹) دوره‌های آموزشی آشنایی با استانداردهای بین‌المللی مرتبط با حوزه‌های کاری طرفین از سوی دو ارگان برنامه‌ریزی و جهت بهره‌مندی کارشناسان اجرایی گردد.

۱۰) با توجه به کنترل مدارک و مستندات و صدور مجوز ورود و ترخیص برای متقاضیان توسط اداره کل تجهیزات پزشکی، مسئولیت صحت و انطباق مدارک با مقررات و الزامات بر عهده آن اداره خواهد بود.

۱۱) در صورتی که براساس قانون حفاظت دربرابر اشعه، حسب اعلام دفتر حفاظت در برابر اشعه، صدور هریک از مجوزها مستلزم اخذ هزینه باشد، اداره کل تجهیزات پزشکی، دریافت آن از متقاضی را از طرف دفتر حفاظت در برابر اشعه تقبل خواهد نمود.

۱۲) با عنایت به نیاز مبرم مراکز درمانی به ارائه خدمات تشخیصی، کلیه مراکز تشخیصی مکلف اند حداقل یک ماه پیش از نصب دستگاه پرتو تشخیصی (موضوع بند۱ این تفاهم نامه)، هماهنگی و برنامه‌ریزی جهت انجام آزمون‌های پذیرش دستگاه را از طریق شرکتهای مجاز ارایه دهنده خدمات کنترل کیفی به عمل آورند. در صورتی که سایر مدارک مورد نیاز جهت اخذ مجوز کامل باشد و مرکز به صورت مستند اثبات نماید علیرغم درخواست و پیگیری‌های به عمل آمده از شرکت‌های ارایه دهنده خدمات، امکان کنترل کیفی دستگاه تا پنج روز پس از نصب فراهم نگردیده است، با تشخیص ضرورت راه اندازی مرکز از سوی وزارت بهداشت و با انجام آزمون‌های پذیرش توسط شرکت نمایندگی دارای صلاحیت (شرکت نصب کننده دستگاه)، مرکز می‌تواند نسبت به بهره‌برداری آزمایشی موقت از دستگاه اقدام نماید و حداکثر ظرف مدت سه ماه از زمان نصب، با ارایه نتایج آزمون پذیرش انجام شده، توسط شرکت ثالث دارای پروانه کنترل کیفی نسبت به اخذ مجوز کار با اشعه اقدام نماید.

تبصره: مفاد این بند با توجه به موافقت رئیس محترم سازمان انرژی اتمی و وزیر محترم بهداشت درمان و آموزش پزشکی، در اولین جلسه کمیسیون تبصره ماده ۴ به تصویب خواهد رسید.

این تفاهم‌نامه از تاریخ امضا به مدت یکسال دارای اعتبار است و در صورت توافق طرفین قابل تمدید خواهد بود.

تبصره: نظر به این که انتقال اطلاعات نیازمند برقراری ارتباط سیستمی تحت وب می‌باشد. اجرایی شدن این تفاهم نامه منوط به استقرار وب سرویس لحظه‌ای برخط خواهد بود.

شرایط فسخ: هر یک از طرفین می‌تواند حداقل یک ماه پس از اعلام کتبی به طرف مقابل تمام یا برخی از موارد تفاهم نامه را فسخ نماید.

مهندس عباس رحیمی خوشمکانی

سرپرست دفتر حفاظت در برابر اشعه

دکتر رضا مسائلی

مشاور وزیر و مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

IRAN IMPEX
www.iranimpex.com | @iranimpex (t.me/iranimpex)